

特許協力条約

PCT

国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)
[PCT36条及びPCT規則70]

REC'D 15 APR 2004

WIPO PCT

出願人又は代理人 の書類記号 Y0352PCT-698	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JP03/11548	国際出願日 (日.月.年) 10.09.2003	優先日 (日.月.年) 11.09.2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl' C12Q1/02, 1/66, C07K14/72, G01N33/15, G01N33/50, A61K45/00, A61P3/10		
出願人（氏名又は名称） 山之内製薬株式会社		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 4 ページからなる。

この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関に対して訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面も添付されている。
 (PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)
 この附属書類は、全部で ページである。

3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- I 国際予備審査報告の基礎
- II 優先権
- III 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV 発明の単一性の欠如
- V PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ある種の引用文献
- VII 国際出願の不備
- VIII 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 07.11.2003	国際予備審査報告を作成した日 23.03.2004
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号 100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 北村 弘樹 電話番号 03-3581-1101 内線 3448
	4B 9349

I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。
PCT規則70.16, 70.17)

 出願時の国際出願書類

- | | | |
|---|--------|----------------------|
| <input type="checkbox"/> 明細書 第 _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 第 _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書 第 _____ | ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 第 _____ | 項、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 第 _____ | 項、 | PCT19条の規定に基づき補正されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 第 _____ | 項、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 請求の範囲 第 _____ | 項、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 第 _____ | ページ/図、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 第 _____ | ページ/図、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 図面 第 _____ | ページ/図、 | 付の書簡と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 第 _____ | ページ、 | 出願時に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 第 _____ | ページ、 | 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの |
| <input type="checkbox"/> 明細書の配列表の部分 第 _____ | ページ、 | 付の書簡と共に提出されたもの |

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である _____ 語である。

- 國際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語
- PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語
- 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- この国際出願に含まれる書面による配列表
- この国際出願と共に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
- 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表
- 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出されたフレキシブルディスクによる配列表
- 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった
- 書面による配列表に記載した配列とフレキシブルディスクによる配列表に記録した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- 明細書 第 _____ ページ
- 請求の範囲 第 _____ 項
- 図面 図面の第 _____ ページ/図

5. この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

III. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

- 国際出願全体
 請求の範囲 8-11

理由：

- この国際出願又は請求の範囲 10 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

PCT規則67.1(iv)の「人の身体の手術又は治療による処置及び診断方法」。

- 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 8-11 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

明細書には、請求の範囲 9-11 に記載の「ポリペプチドを活性化する物質」として具体的なものが数例しか記載されていない。よって、請求の範囲 9-11 は明細書による十分な裏付けを欠き、開示も欠いている。また、出願時の技術常識を勘案しても開示された物質の他にいかなる物質が該当するのか全く不明である。よって、前記請求の範囲に記載された発明について有意義な調査ができない。請求の範囲 8 に記載の発明も「ポリペプチドを活性化する物質」を製剤化する工程を含むため、同様である。

- 全部の請求の範囲又は請求の範囲 _____ が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

- 請求の範囲 8-11 について、国際調査報告が作成されていない。

2. ネクレオチド又はアミノ酸の配列表が実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を満たしていないので、有効な国際予備審査をすることができない。

- 書面による配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。
 フレキシブルディスクによる配列表が提出されていない又は所定の基準を満たしていない。

V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条 (PCT35条(2)) に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲 6-7 請求の範囲 1-5	有 無
進歩性 (I S)	請求の範囲 1-7 請求の範囲	有 無
産業上の利用可能性 (I A)	請求の範囲 1-7 請求の範囲	有 無

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1 : WO 02/44362 A1 (YAMANOUCHI PHARMACEUTICAL CO., LTD.
2002.06.06

文献2 : Biochemical Pharmacology August 2002, Vol.64, No.4, p.689-697

請求の範囲 1-5

請求の範囲 1-5 は文献 1 により新規性を有しない。

文献 1 には、本願のポリペプチドと同一のポリペプチドからなる、インスリン分泌を促進する物質をスクリーニングする方法及びそのツールが記載されている。スクリーニングの対象となる物質が、請求の範囲 1-5 に係る発明は「インスリン産生を促進する物質」であるのに対し、文献 1 記載の発明は「インスリン分泌を促進する物質」である点で一応相違するものの、ポリペプチドが同一である以上、たとえ文献 1 にインスリン産生促進剤/インスリン含量増加剤スクリーニング方法が開示されていないとしても、そのポリペプチドからなる「スクリーニングツール」としては、両者に構成上の差異はない。

請求の範囲 1-7 は、文献 1-2 より進歩性を有しない。

文献 2 には、グルカゴン様ペプチド GLP-1 が、「インスリンの分泌」と「インスリン遺伝子の発現」の両者を促進することが記載されている。このように、インスリンの分泌を促進する物質は、インスリン遺伝子の発現、すなわちインスリンの産生をも促進する可能性があることを期待して、インスリン分泌を促進する物質のスクリーニングに関する文献 1 記載の発明を、インスリン産生を促進する物質のスクリーニングにも適用しようとすることは、当業者であれば容易に想到することである。

出願人は答弁書中で、「インスリン分泌促進」と「インスリン産生促進」とは異なるメカニズムに基づく異なる作用であり、インスリンの分泌を促進する物質がインスリンの産生を阻害する例もあることから、当業者であれば、分泌促進作用を有する物質であっても、産生も促進するであろうとの期待はしない旨説明している。しかし、たとえそのような例があるとしても、文献 2 に記載されているように、「インスリン分泌」及び「インスリン産生」の両者を促進する物質が存在し得ることは明らかであるから、文献 1 記載の物質が「インスリン分泌」のみならず、「インスリン産生」をも促進することを期待して、産生促進物質のスクリーニングに用いようとしていることは、当業者であれば容易に想到し得ることである。